



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6865**

BUENOS AIRES, **22 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11270/12-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma St. Jude Medical Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 961-172, denominado: Cables de estimulación bipolar endocárdicos de fijación activa con dilución de esteroides.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6865**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-172, denominado: Cables de estimulación bipolar endocárdicos de fijación activa con dilución de esteroides.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-172.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-11270/12-7

DISPOSICIÓN N°

6865

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6865** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-172 y de acuerdo a lo solicitado por la firma St. Jude Medical Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: St. Jude Medical/ Cables de estimulación bipolar endocárdicos de fijación activa con dilución de esteroides

Certificado de Empadronamiento N° PM 961-172

Tramitado por expediente N° 1-47-7862/11-7

Disposición Autorizante N° 6200/11

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante / Lugar de elaboración:	- ST JUDE MEDICAL AB / Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia.	- ST JUDE MEDICAL AB / Veddestavagen 19, 175 84 Järfälla, Suecia. - ST. JUDE MEDICAL Cardiac Rhythm Management Division / 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		Unidos. - St. Jude Medical Operations (M) SDN BHD Plot 102 / Lebuhraya Kampong Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia. - ST. JUDE MEDICAL / PUERTO RICO LLC Lot A Interior #2 Rd. Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, 00612, Puerto Rico.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma St. Jude Medical Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-172, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 NOV 2012**.....

Expediente N° 1-47-11270/12-7

DISPOSICIÓN N°

6865

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.